**2015 年　2 月 13 日改訂（第 5 版）　　　　　　　　**医療機器認証番号：22300BZX00344000
*2014 年 12 月 18 日改訂（第 4 版）

機械器具 74　医薬品注入器
管理医療機器　　多相電動式造影剤注入装置　　JMDN コード：40723000
特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

プロトCO2L®

【警告】
1. 日本薬局方「二酸化炭素」を患者へ送気する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。[過度の日本薬局方「二酸化炭素」注入は腸管破裂の恐れがある。]
2. 送気中は患者に腸の穿孔や異常などがないか確認するため、患者の容態を随時観察すること。特に、憩室症患者への送気により、大腸の穿孔をきたしたとの報告 (①) があるので、送気中に穿孔の所見または穿孔を疑う所見を認めた場合には、ただちに送気を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 送気を開始したらボリュームリセットボタンを押さないこと。

【禁忌・禁止】

適用禁忌
1. 大腸への送気以外の目的で使用してはならない。
2. 子宮への送気、すなわち子宮の拡張に使用してはならない。
3. 腸管に穿孔またはその疑いがある患者、巨大結腸が疑われる患者に使用してはならない。
4. 穿孔の危険があると考えられる憩室症または憩室を有する患者に使用してはならない。

併用禁忌
1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）等、磁気共鳴を使用する機器との併用はしないこと。[本装置は、磁気共鳴との適合性を確認していない。]

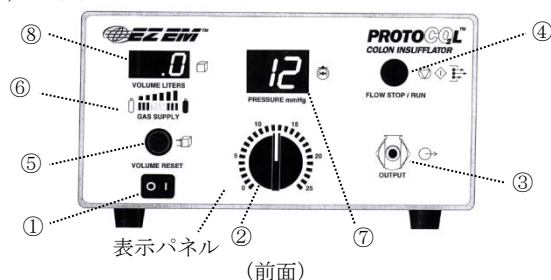
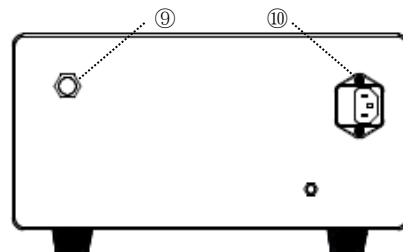
*2.「販売名：プロト CO2L カテーテルセット」(認証取得会社：エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00343000）以外のカテーテルを使用しないこと。

使用方法
1. 改造禁止。［意図した機能を保てなくなるため。］
2. 日本薬局方「二酸化炭素」以外のガスは使用しないこと。

【原則禁忌】
以下の項目に使用する場合は専門医の判断に基づき慎重に使用すること。
1. 人工肛門を使用している患者。
2. 直腸炎、又は、炎症性や腫瘍性の直腸の疾患が疑われる場合。
3. 腸管に急性出血のある患者。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成品
   1) 本装置
   2) 電源コード
   3) ヨーク
   4) 高圧ホース

2. 外観
   1) 本装置

（前面）

（後面）

2) 電源コード

3) ヨーク

4) 高圧ホース

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 各部の名称及び動作

番号	名称	機能及び動作
1)	本装置	
①	電源スイッチ	本装置の電源をオン、オフする。
②	圧力調整ダイヤル	目盛りは圧力設定値を示しており、ダイヤルを合わせて圧力を設定する。
③	ガス出力ポート	日本薬局方「二酸化炭素」（以下、二酸化炭素という。）を送気するためのポートであり、二酸化炭素送気用チューブ※が接続される。
④	送気ストップ／ランボタン	本装置の送気の開始、停止を行う。
⑤	ボリュームリセットボタン	ボリューム表示を 0.0 にリセットする。
⑥	**ガス供給インジケータ	本装置に接続されている二酸化炭素供給タンク※の二酸化炭素量を以下の色付き表示にて相対的に示す。 インジケータの色 / 二酸化炭素供給タンク圧 緑色：1.4MPa 以上 黄色：0.7～1.4MPa 赤色：0.7MPa 以下（二酸化炭素供給タンクの交換が必要）
⑦	圧力表示部	二酸化炭素の送気圧を表示する。
⑧	ボリューム表示部	二酸化炭素送気総量を表示する。 ボリューム表示範囲：0.0～99.9L（許容誤差範囲：±20%）
⑨	ガス入力ポート	二酸化炭素供給タンク※から二酸化炭素を本装置に流入させるためのポートであり、高圧ホースが接続される。
⑩	AC 電源接続部	電源コードを接続する。
2)	電源コード	本装置と電源を電気的に接続する。
3)	ヨーク	高圧ホースと接続の上、二酸化炭素供給タンク※から二酸化炭素を本装置に流入させる際の経路として使用する。
4)	高圧ホース	ヨークと接続の上、二酸化炭素供給タンク※から二酸化炭素を本装置に流入させる際の経路として使用する。

*※本品目の構成品ではない。「販売名：プロト CO2L カテーテルセット」（認証取得会社：エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00343000）を使用する。

4.原理

二酸化炭素供給タンクからガス入力ポートを経由して供給された二酸化炭素を一定の値に減圧し、規定の流速（最大流速 3L／分）を用いることで流量を管理する。

本装置の送気ストップ／ランボタンを操作すると送気が開始あるいは停止される。送気圧は圧力調整ダイヤルにより設定可能であり、送気中、継続的にモニタすることで設定値が維持される。

5. 安全装置

1) 電源スイッチをオンにしても、送気ストップ／ランボタンを押さない限り、送気は開始されない。
2) 送気中に送気ストップ／ランボタンを押すと、いつでも送気を停止することができる。
3) 圧力が 50mmHg に到達し 5 秒間継続した場合、電気的安全弁が作動し、自動的に圧力を降下させる。また、警告アラーム音が鳴り、圧力表示部が点滅する。なお、センサの故障時の抑止機構として、電気的安全弁のセンサを 2 つ設けている。
4) 圧力が 75mmHg に到達すると、機械的安全弁が作動し、圧力を降下させる。
5) 二酸化炭素供給タンク圧が 689.5kPa 未満の場合、警告アラーム音が鳴る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、大腸の X 線コンピュータ断層撮影を行う際に、二酸化炭素の送気と送気量の管理を行う。

【品目仕様等】

1. 電気的定格

電源電圧：交流、定格 100V～240V

周波数：50/60Hz

消費電力：25W

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP31

2. 仕様

番号	項目	仕様
1)	ガス流速	0～3L／分
2)	圧力調節範囲	0～25mmHg
3)	ガス入力方法	二酸化炭素供給タンク
4)	ガス入力圧力（二酸化炭素供給圧力）	0.5～15.2MPa 0.5MPa 未満でも送気はするが、二酸化炭素供給タンクの交換が必要である。入力圧力 172.4kPa 未満になると、装置は送気しない。
5)	ガス送気量	送気ストップ／ランボタンを押すと送気を開始し、4L に到達すると自動的に停止する。また、停止後、再度ボタンを押すと追加の送気を開始し、2L に到達すると自動的に停止する。 送気中にボタンを押した場合には、送気が停止する。

【操作方法又は使用方法等】

＜準備＞
1)　本装置に電源コードを接続し、医用コンセントに接続する。
2)　高圧ホースを介して二酸化炭素供給タンクへ接続する。

＜使用方法＞
プロト CO2L カテーテルセットを専用の二酸化炭素送気用チューブとして使用する。
1) 本装置に二酸化炭素送気用チューブ※が接続されていないことを確認後、電源を入れる。
2) 送気が停止していることを確認する。
3) 圧力調整ダイヤルで圧力を設定する。
4) ボリュームリセットボタンを押し、ボリューム表示を 0.0 にリセットする。
5) 二酸化炭素送気用チューブ※を本装置のガス出力ポートに接続する。
6) 送気を開始する。
7) 患者及び本装置の表示部をモニタする。
8) 送気は一定量で自動的に停止するが、途中で停止したい場合には、送気ストップ／ランボタンを押して送気を停止する。

*※本品目の構成品ではない。「販売名：プロト CO2L カテーテルセット」（認証取得会社：エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00343000）を使用する。

使用方法に関連する使用上の注意
1. 二酸化炭素供給タンクからの圧力が 172.4kPa 未満の場合、本装置は作動しない。
2. 高圧ホースとヨークを接続する際、ガスケットが付いていることを確認すること。
3. 送気をいったん開始したら、ボリュームリセットボタンを押さないこと。
4. 送気ストップ／ランボタンを押して、送気状態にしたとき、見かけ上は二酸化炭素が流れていなくても、本装置は設定圧力を維持している。手技が完了するまで、装置の電源を切らないこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意
1) 液体を本装置に流入させないこと。
2) 使用前に二酸化炭素送気用チューブの接続が適切であるか確認すること。
3) 送気前の組立て及びセットアップ作業が完了する前に本装置を使用してはならない。取扱説明書の当該項目も確認すること。取扱説明書の内容と本装置の外観、操作方法が大きく異なる等、不明な点がある場合には製造販売業者へ問い合わせること。
4) 適切な流量及び圧力を用いること。[過度の流量、及び／又は、過度の圧力により二酸化炭素の吸収過剰が生じる可能性がある。]
5) 二酸化炭素の血管内流入に注意すること[まれではあるが、塞栓を引き起こす可能性がある。]
6) 二酸化炭素が直接接触した組織に注意を払うこと[二酸化炭素が組織に刺激を与える可能性がある。]
7) 空気、酸素、亜酸化窒素混合の可燃性麻酔薬の存在下にて使用しないこと。
8) 二酸化炭素供給タンク開栓前に二酸化炭素送気に関する接続が確実であることを確認すること。[接続の緩みにより、接続が不意に外れ、傷害を与える可能性がある。]
9) 本装置は、大腸への送気を経験したことのある医師の直接の管理下においてのみ使用すること。操作方法を把握した上で使用し、手技中は注意深く操作を行うこと。
10) アース付き電源を使用すること。[感電の危険を避けるため。]
11) 手技中のあらゆる痛みに対して知らせるよう患者を指導すること。
12) 緊急的に送気を停止する必要がある場合には、すぐに本装置のガス出力ポートと二酸化炭素送気用チューブを取り外すこと。
13) 本装置は換気のよい環境で使用、保管すること。[誤使用又は故障状態にある場合、周囲に二酸化炭素を放出する可能性がある。]
14) 二酸化炭素供給タンク接続が確実であり、外観に異常がないことを確認すること。二酸化炭素が急速に放出された場合には即座に避難し、換気を行うこと。
15) 本装置は二酸化炭素供給タンクから高圧な二酸化炭素が供給されるため、取扱説明書を熟読し、操作方法を把握した上で使用すること。[従わない場合、患者に重傷や死亡をもたらす可能性がある。]
16) 液体ガスを本装置に流入させないこと。二酸化炭素供給タンクを垂直な位置で保つことにより、これを阻むことができる。
17) 鎌状赤血球貧血か肺動脈弁閉鎖不全の患者への本品の使用は、過度の二酸化炭素吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。
18) 幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていないため、慎重に対応すること。

2. 重要な基本的注意
1) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) アースを正しく接続すること。
2) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
(1) 本装置の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 患者に直接接続される機器等を再点検すること。
3) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断、治療に必要な二酸化炭素送気の時間・量を超えないように注意すること。
(2) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。

4) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

5) 故障したときは直ぐに製造販売業者へ連絡すること。

6) その他の注意事項
(1) 本体は電気機器である。水濡れには十分注意すること。
(2) X 線コンピュータ断層撮影の使用方法及び関係する禁忌事項については、X 線コンピュータ断層撮影の取扱説明書を確認すること。
(3) 落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。
(4) 内視鏡に使用する場合については､十分検証されていません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境
温度：0～70℃
相対湿度：20～90%
気圧：500～1060hPa
2. 使用環境
温度：10～40℃
相対湿度：30～70%
気圧：700～1060hPa
3. 使用期間
定期的な保守・点検を実施した場合の耐用期間：5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
1) 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
1) 一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

【包装】

1 台／1 梱包

【参考文献】

① Jacob Sosna.et al.:Radiology.239.457(2006)
※当文献は、本機器を使用したものではなく、空気を直腸用チューブ等を用いて送気している。

【商品情報お問い合わせ先】

製品関連の問い合わせ先
エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター
TEL　0120（921）207

機器関連の問い合わせ先
エーディア株式会社　医療機器センター
TEL　029（889）2761

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町１－１０－６
外国製造業者：ノースゲート　テクノロジー社（米国）
Northgate Technologies Inc.